

CASA DI SALUTE SANTA LUCIA S.r.l.

Via Aielli, 109 - 80047 – San Giuseppe Vesuviano (NA) | Codice struttura regionale: 150113

PIANO ANNUALE 2026

DI RISK MANAGEMENT

con Relazione Consuntiva 2025

(PARM)

Elaborato ai sensi della Legge 8 marzo 2017, n. 24 e del Decreto Dirigenziale Regione Campania

n. 99 del 16 dicembre 2022

AZIONE	NOMINATIVO / QUALIFICA	DATA	STATO
Redatto da:	Dott. Gianluca Augiero Responsabile Gestione Qualità (RGQ)	31/03/2026	Firmato
Verificato da:	Dott. Luigi Cosenza Direttore Sanitario e Risk Manager	31/03/2026	Firmato
Approvato da:	Sig.ra Bersabea Crisci Rappresentante Legale	31/03/2026	Firmato

INDICE

1. PREMESSA

- a) Contesto organizzativo
- b) Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati – Anno 2025
- c) Sinistrosità e risarcimenti – Quinquennio 2021-2025

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

3. OBIETTIVI AZIENDALI E FORMAZIONE 2026

4. MODALITÀ DI ADOZIONE E DIFFUSIONE DEL PARM

5. LEGGI, NORME, REGOLAMENTI E RIFERIMENTI NORMATIVI

1. PREMESSA

La sicurezza del paziente si realizza attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione sistematica dei rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie, nonché attraverso la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzano la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti. Per conseguire tale obiettivo, nelle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private accreditate, è stata istituita la funzione di Gestione del Rischio Clinico – Risk Management che, facendo riferimento nell'esercizio dei propri compiti istituzionali alle best practices, alle raccomandazioni ministeriali e all'audit clinico, ha il compito di:

- aumentare la sicurezza delle prestazioni erogate;
- migliorare i risultati di salute;
- favorire un uso appropriato delle risorse e, indirettamente, una riduzione dei costi attraverso la prevenzione degli eventi avversi e la diminuzione della loro potenzialità di danno.

La gestione del rischio clinico è efficace quando coinvolge tutti i livelli dell'organizzazione e rappresenta in sanità un cambiamento culturale, soprattutto se è in grado di ricavare dall'errore una grande opportunità di conoscenza e di miglioramento. Il sistema per la gestione dei processi di risk management supporta la clinical governance affinché la Casa di Salute Santa Lucia sia in grado di operare in una visione per processi, orientata al miglioramento continuo dei propri servizi ed alla salvaguardia degli standard di cura e di assistenza.

La Legge 8 marzo 2017, n. 24 («Legge Gelli-Bianco») qualifica la sicurezza delle cure come parte costitutiva del diritto alla salute e precisa che essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. L'art. 16 della medesima legge, modificando i commi 539 e 540 della Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016), prevede che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possano essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato di adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

Per quanto riguarda la normativa regionale, lo strumento strategico finalizzato alla gestione del rischio è il PARM: Piano Annuale Risk Management. La Regione Campania ha promosso, mediante l'emanazione delle Linee di Indirizzo per l'elaborazione del PARM (Decreto Dirigenziale n. 99 del 16 dicembre 2022), la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico tra tutte le strutture regionali, al fine di descrivere ed indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie nella realizzazione di un'ottimale gestione del rischio clinico.

Il sistema di gestione del rischio clinico della Casa di Salute Santa Lucia si basa sulla collaborazione tra diversi settori e molteplici figure professionali.

Tra questi: il Responsabile Gestione Qualità (RGQ), la Direzione Sanitaria con funzioni di Risk Management affidate al Dott. Luigi Cosenza, il Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO), il Gruppo di Coordinamento per le attività di gestione del rischio e il Comitato Valutazione Sinistri (CVS), istituito con apposito Atto di Nomina in data 31 marzo 2026.

Per ottenere un efficace sistema di prevenzione e gestione del rischio sanitario, la Casa di Salute Santa Lucia, in attuazione della politica aziendale, utilizza i seguenti strumenti di gestione proattivi:

a) Sistema di segnalazione degli «eventi avversi» / scheda di incident reporting

Strumento volto ad agevolare la segnalazione e la descrizione degli eventi involontari, anche causati da criticità organizzative latenti, ad opera dei professionisti sanitari. Tali eventi possono determinare un danno al paziente o rappresentare situazioni di rischio (near miss). Scopo principale è sviluppare la cultura della sicurezza attraverso la non colpevolizzazione del singolo operatore e l'apprendimento dall'esperienza.

b) Attività di Auditing

Incontri tra le figure coinvolte in un evento avverso, durante i quali vengono indagati tutti gli aspetti ed i fattori che possono aver causato l'evento stesso, consentendo di individuare progetti di miglioramento volti a evitarne il ripetersi.

c) Tecniche di analisi proattiva: FMEA e FMECA

Tecniche per la prevenzione e la riduzione degli errori attraverso una mappatura dei processi finalizzata all'individuazione e al trattamento dei potenziali rischi prima del loro accadimento.

d) Registro Sinistri

Strumento di archiviazione di denunce e azioni legali, sottoposto periodicamente ad analisi da parte del Comitato Valutazione Sinistri (CVS), con reportistica confluyente nel presente PARM.

Il presente documento è relativo all'annualità 2026 e contiene la relazione consuntiva sull'anno 2025.

a) Contesto Organizzativo

La Casa di Salute «Santa Lucia» è una clinica polispecialistica accreditata con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che si avvale di personale medico altamente qualificato ed offre elevati standard di professionalità ed efficacia, erogando prestazioni di massima qualità.

La Struttura dispone di 137 posti letto, di cui 105 accreditati, 5 sale operatorie con servizio di terapia intensiva, una sala endoscopica e un centro di emodinamica, oltre a un servizio di Laboratorio Analisi.

La Casa di Salute Santa Lucia è articolata in due Dipartimenti, uno di Chirurgia ed uno di Medicina, ciascuno dei quali suddiviso in unità operative che svolgono la propria attività con il supporto trasversale dei servizi diagnostico-strumentali-terapeutici. Gli ambulatori specialistici integrano le prestazioni sanitarie offerte ed erogate dai dipartimenti, operando a supporto della struttura e rispondendo alle esigenze sia dei pazienti ricoverati che dei pazienti esterni.

Di seguito viene riportata la tabella riepilogativa dei dati strutturali e di attività aggiornata all'anno 2025 (Tabella 1).

Tabella 1 – Dati Strutturali e Dati di Attività 2025

CASA DI SALUTE S. LUCIA	VALORE
DATI STRUTTURALI	
Posti letto ordinari totali accreditati	105
Posti letto ordinari Area Medica accreditati	30
Posti letto ordinari Area Chirurgica accreditati	75
Posti letto diurni (DH + PACC)	5
Blocchi operatori	2
Sale operatorie	5
Terapia intensiva post-operatoria	5
Altri posti letto	27
DATI DI ATTIVITÀ AGGREGATI 2025	VALORE
Ricoveri Ordinari	4.241
Accessi Prima Assistenza	7.766
Branche Specialistiche	16
Ricoveri Diurni (DH + PACC)	1.316

b) Relazione consuntiva sugli eventi avversi e sui risarcimenti erogati – Anno 2025

Ai sensi dell'art. 2, comma 5, della Legge 24/2017, tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, sono tenute a predisporre una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, indicando le cause che li hanno generati e le conseguenti iniziative correttive e preventive attuate.

Tale relazione deve essere pubblicata sul sito internet della struttura.

Nel corso dell'anno 2025 è stata ulteriormente consolidata l'attività di gestione degli eventi avversi, attraverso l'applicazione sistematica delle procedure operative introdotte nel biennio precedente e il potenziamento del sistema di incident reporting aziendale.

Le procedure attive comprendono tra le principali: PGG 10 (prevenzione e gestione cadute), PGG 21 (aggressione al personale), PGG 25 (sicurezza trasfusionale), PGG 26 (contenzione fisica), PGG 27 (gestione del dolore), PGG 28 (buon uso degli antibiotici), PGG 30 (farmaci LASA), IO 14 (trasferimento extraospedaliero), PGQ RM 05 (malfunzionamento dispositivi medici).

Nel 2025 sono stati segnalati n. 6 eventi avversi, classificati e analizzati secondo la metodologia strutturata prevista dalle procedure aziendali. Per ciascun evento è stata avviata un'analisi delle cause radicali, con definizione di specifiche azioni correttive e preventive, documentate e conservate agli atti della struttura.

L'incremento delle segnalazioni rispetto all'anno precedente (da 1 evento nel 2024 a 6 nel 2025) non indica un peggioramento della sicurezza clinica, bensì costituisce un indicatore positivo della crescita della cultura della segnalazione e dell'efficacia del sistema di incident reporting aziendale, in linea con gli obiettivi strategici del PARM 2025.

Non si sono verificati near miss né eventi sentinella nel corso dell'anno 2025.

Tabella 2 – Tabella eventi segnalati – Anno 2025

Tipo di evento	N. e % sul totale eventi	% cadute categoria	Principali fattori causali/contribuenti	Azioni di miglioramento	Fonte del dato
Evento avverso	6 (100%)	100%	Analisi cause avviata per ciascun evento tramite metodologia strutturata (FMEA/analisi cause radice).	Azioni correttive e preventive definite e implementate ove necessario. Aggiornamento procedure operative interessate.	Schede di segnalazione
Near Miss	0	–	–	–	–
Evento Sentinella	0	–	–	–	–

Nel corso del 2025 non si sono verificati eventi sentinella soggetti a segnalazione obbligatoria al Sistema SIMES ai sensi del D.M. 11 dicembre 2009.

c) Sinistrosità e risarcimenti – Quinquennio 2021-2025

L'art. 4, comma 3, della Legge 24/2017 prevede che tutte le strutture pubbliche e private rendano disponibili, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, i dati relativi a tutti i risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio. In tal senso, come da indicazioni delle Linee Guida per l'elaborazione del PARM (Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 99 del 16 dicembre 2022), si riporta la seguente tabella riassuntiva.

Tabella 3 – Sinistrosità e risarcimenti erogati – Quinquennio 2021-2025

Anno	N. sinistri aperti	N. sinistri liquidati	Risarcimenti erogati
2021	10	0	€ 0
2022	13	0	€ 0
2023	7	0	€ 0
2024	5	0	€ 0
2025	4	4	€ 787.007,35
TOTALE QUINQUENNIO	39	4	€ 787.007,35

Nel corso dell'anno 2025, per la prima volta nel quinquennio di riferimento, si sono registrati risarcimenti erogati: n. 4 sinistri sono stati liquidati per un importo complessivo di € 787.007,35. Tali liquidazioni riguardano sinistri originatisi in anni precedenti e gestiti in raccordo con la compagnia assicuratrice di riferimento. La struttura è coperta da contratto di assicurazione con primaria compagnia assicurativa a partire dal 2018. I dati sono stati elaborati dal Comitato Valutazione Sinistri (CVS) e validati dalla Direzione per la pubblicazione sul sito internet aziendale in ottemperanza alla predetta normativa.

Il CVS, istituito con Atto di Nomina in data 31 marzo 2026, provvederà all'aggiornamento semestrale del Registro Sinistri e alla reportistica periodica da integrare nelle prossime edizioni del PARM.

2. MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ DEL PARM

Il PARM riconosce le seguenti responsabilità nelle fasi di redazione, adozione, monitoraggio, analisi e valutazione:

- Risk Manager (Dott. Luigi Cosenza – Direttore Sanitario): redige, verifica, monitora e analizza il PARM. È il responsabile del coordinamento dell'attività di gestione del rischio sanitario ai sensi dell'art. 1, comma 539, della Legge di Stabilità 2016, come modificato dall'art. 16 della Legge 24/2017.
- RGQ (Dott. Gianluca Augiero – Responsabile Gestione Qualità): coordina la redazione tecnica del documento e ne monitora l'implementazione.
- Direzione Sanitaria: coinvolta in tutte le fasi di redazione, adozione, monitoraggio e analisi del PARM.
- Gruppo di Coordinamento per le attività di gestione del rischio: studia e monitora il livello di rischio ed individua le modalità di implementazione e coordinamento per l'analisi e la valutazione dello stesso. Le sue funzioni sono di indirizzo e coordinamento, senza sovrapporsi alle responsabilità individuali degli operatori.
- CVS (Comitato Valutazione Sinistri): fornisce i dati relativi ai sinistri e ai risarcimenti, collabora alla redazione della relazione consuntiva e formula proposte di miglioramento.
- Organo Amministrativo: adotta ed emette il PARM entro il 31 marzo di ogni anno.

Tabella 4 – Matrice delle Responsabilità

AZIONE	RGQ	Risk Manager	Dir. Sanitario	Organo Amm.vo
Redazione PARM	R	C	C	C
Verifica PARM	C	R	C	C
Adozione PARM	C	C	R	C
Monitoraggio del PARM	C	R	C	C
Analisi e Valutazioni	C	R	C	C

Legenda: C = Coinvolto; R = Responsabile.

3. OBIETTIVI AZIENDALI E FORMAZIONE 2026

Nel recepire le Linee Guida Regionali per l'elaborazione del PARM (Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 99 del 16 dicembre 2022), sono stati identificati e ritenuti prioritari i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2026. Gli obiettivi si considerano raggiunti quando il valore dell'indicatore di riferimento è maggiore o uguale allo standard previsto ($\geq 90\%$).

Obiettivo 1 – Diffondere la cultura della sicurezza delle cure attraverso la formazione del personale

Tabella 5a – Obiettivo 1

ATTIVITÀ	INDICATORE	STANDARD
Aggiornamento e verifica procedure blocco operatorio	Incontro formativo con referenti infermieristici dei B.O.	100%
Revisione e consolidamento «Procedura prevenzione e gestione caduta paziente»	Verifica compilazione check-list di reparto entro giugno 2026	100%
Consolidamento «Procedura per la sicurezza trasfusionale»	Audit di verifica con UU.OO. coinvolte entro luglio 2026	100%
Revisione «Gestione farmaci LASA» e aggiornamento lista farmaci affissa in UU.OO.	Verifica affissione e aggiornamento lista entro aprile 2026	100%
Consolidamento «Buon uso degli antibiotici» – PNCAR 2022-2025	Incontro informativo/formativo con personale medico entro maggio 2026	100%
Consolidamento «Gestione del dolore»	Verifica utilizzo strumenti rilevazione dolore nelle cartelle cliniche entro giugno 2026	100%
Consolidamento «Contenzione fisica dei pazienti» (PGG 26)	Formazione obbligatoria e verifica applicazione entro luglio 2026	100%
Formazione su «Governare Clinico e Risk Management»	Superamento corso – registrazione presenze entro dicembre 2026	100%
Formazione su Legge Gelli-Bianco (L. 24/2017) e obblighi CVS	Corso dedicato al personale e ai componenti del CVS entro settembre 2026	100%

Obiettivo 2 – Migliorare l’appropriatezza assistenziale ed organizzativa e la gestione del rischio

Tabella 5b – Obiettivo 2

ATTIVITÀ	INDICATORE	STANDARD
Potenziamento segnalazione eventi avversi, near miss ed eventi sentinella	Verifica incremento segnalazioni pervenute rispetto all’anno precedente	100%
Implementazione utilizzo cartella clinica informatizzata (sezioni mediche e infermieristiche)	Verifica compilazione cartelle cliniche	98%
Applicazione «IO – Gestione trasferimento extraospedaliero del paziente»	Audit di verifica in UU.OO. ad alta intensità assistenziale	100%
Attivazione protocollo di analisi delle cause per i 6 eventi avversi segnalati nel 2025	Report di analisi con azioni correttive definite entro giugno 2026	100%
Revisione Registro Sinistri e allineamento con i dati CVS	Confronto verbali CVS e Registro Sinistri aggiornato entro aprile 2026	100%

Obiettivo 3 – Sviluppo e consolidamento del Team Rischio Clinico e del CVS

Tabella 5c – Obiettivo 3

ATTIVITÀ	INDICATORE	STANDARD
Riunioni semestrali del Gruppo di Coordinamento per la gestione del rischio clinico	Report semestrale valutazione criticità emerse	100%
Riunioni semestrali del CVS (Comitato Valutazione Sinistri)	Verbali delle riunioni CVS redatti e conservati agli atti	100%
Audit periodici su segnalazioni eventi, procedure attuate e buone pratiche condivise	Report semestrale	100%
Aggiornamento e pubblicazione dati sinistri quinquennio sul sito internet (art. 4 c.3 L. 24/2017)	Pubblicazione entro la data di adozione del PARM 2026	100%

La Casa di Salute Santa Lucia svolge un monitoraggio continuo dell’attività formativa per verificare l’effettiva realizzazione rispetto alla programmazione iniziale, valutando il soddisfacimento dei bisogni formativi del personale mediante strumenti di rilevazione del feedback e reportistica interna semestrale.

Le attività formative di cui al presente PARM sono parte integrante del Piano Annuale di Formazione 2026, approvato dalla Direzione aziendale e disponibile agli atti.

4. MODALITÀ DI ADOZIONE E DIFFUSIONE DEL PARM

Il presente PARM è adottato dalla Rappresentante Legale entro il 31 marzo 2026, in conformità a quanto previsto dalle Linee di Indirizzo della Regione Campania (Decreto Dirigenziale n. 99/2022).

La diffusione del documento è cura della Direzione Sanitaria e viene realizzata attraverso:

- la pubblicazione del PARM sul sito internet aziendale, insieme ai dati relativi ai risarcimenti erogati nell'ultimo quinquennio ai sensi dell'art. 4, comma 3, della Legge 24/2017;
- la comunicazione interna alle unità operative mediante la rete intranet aziendale;
- la presentazione agli operatori sanitari in sede di incontri formativi e di aggiornamento.

Il monitoraggio dell'applicazione del PARM è affidato al Risk Manager, con cadenza semestrale, e i risultati confluiscono nel riesame della direzione.

5. LEGGI, NORME, REGOLAMENTI E RIFERIMENTI NORMATIVI, LINEE GUIDA E RACCOMANDAZIONI APPLICABILI

- Circolare Ministeriale n. 52/1985: «Lotta contro le Infezioni Ospedaliere»;
- Circolare Ministeriale n. 8/1988: «Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza»;
- D.Lgs. n. 502/1992: Riordino della disciplina in materia sanitaria;
- D.Lgs. n. 517/1993: Modificazioni al D.Lgs. 502/1992;
- DPCM 19 maggio 1995: Schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari;
- D.P.R. 14 gennaio 1997: Requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie;
- D.M. 10 marzo 1998: Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro;
- D.Lgs. n. 229/1999: Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale;
- D.M. 5 marzo 2003: Risk Management in sanità: il problema degli errori;
- D.Lgs. n. 152/2006: Testo Unico Ambientale;
- D.Lgs. n. 81/2008: Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- Decreto Ministero della Salute 11 dicembre 2009: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità;
- Legge 8 novembre 2012, n. 189 (Legge Balduzzi): Conversione in legge del D.L. 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese;
- Legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di Stabilità 2016), art. 1, commi 538-542: Disposizioni in materia di gestione del rischio sanitario;
- Legge 8 marzo 2017, n. 24 (Legge Gelli-Bianco): «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie» (G.U. n. 64 del 17 marzo 2017);
- Piano Nazionale di contrasto all'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025;
- Decreto n. 51 del 4 luglio 2019 della Regione Campania: Integrazione requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture pubbliche e private;
- DGRC n. 19 del 18 gennaio 2020: Piano Triennale 2019-2021 di sviluppo e riqualificazione del SSR Campania;
- DGRC n. 35 del 8 febbraio 2021: Istituzione del Centro Regionale per la Gestione del Rischio Sanitario e la Sicurezza del Paziente. Legge 24/2017;

- Decreto Dirigenziale Regione Campania n. 99 del 16 dicembre 2022: «Linee di Indirizzo per l'elaborazione del Piano Annuale di Risk Management (PARM)» – documento di riferimento primario per il presente PARM;
- Raccomandazioni Ministeriali in materia di sicurezza del paziente (Ministero della Salute, 2008-2023);
- Rapporti e linee guida dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in materia di sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico.

Il presente PARM è approvato dalla Rappresentante Legale e sarà pubblicato sul sito internet aziendale entro la data di adozione.

San Giuseppe Vesuviano (NA), 31 marzo 2026

La Rappresentante Legale

Sig.ra Bersabea Crisci
